改訂:＊＊2014年12月19日(第13版)
改訂:　＊2013年11月15日(第12版)

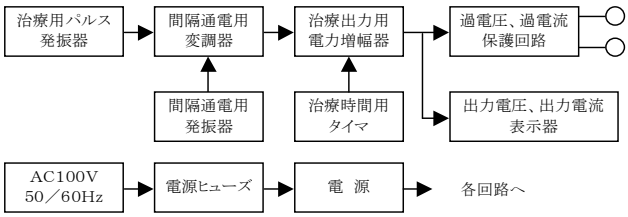
承認番号　16100BZZ01729000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　低周波治療器　JMDNコード 35372000
特定保守管理医療機器　テンスカイネ　NB－T

【禁忌・禁止】
1)　本機は低周波治療器である。他の目的には使用しないこと。
2)　次のような人は使用しないこと。
　① 心臓疾患、植込み型電子装置(ペースメーカなど)使用者、悪性腫瘍、結核性疾患、急性疾患、極度の衰弱時、妊婦もしくは妊娠の可能性がある人、アトピーなどによる知覚・皮膚過敏症、幼児または意思表示のできない人、血流障害の可能性がある人
　② その他、医師が不適当とみなした人
　③ 次のような場合は、医師の判断によること。
　　血圧異常、有熱者、感染症

【形状・構造及び原理等】

1)　機器構成
　本体、導子大　中　小、電極スポンジ大　中　小、普通導子コード、マジックバンド長　短、温調導子(オプション)
2)　電気的定格
　AC100V　50/60Hz　50W
3)　機器の分類
　電撃保護　クラスⅠ機器　BF 形装着部
　本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。
4)　寸法及び質量
　幅 420×奥行 384×高さ 210(mm)
　質量　7kg
5)　ブロック図



6)　作動・動作原理
　低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、筋肉・神経に刺激を与える装置である。

【使用目的・効能又は効果】
　肩こり、末梢神経麻痺、マッサージ効果

【品目仕様等】

治療周波数	5,20,50,100,250,500Hz　精度:±10%
治療波形	パルス波
治療電圧	0～150Vピーク連続可変
治療電流	50mA以下
通電方式	間隔通電
間隔通電時間精度	通電 3 秒、休止 1 秒、各±15%
安全装置	過電流保護回路(50mA以下)
	過電圧保護回路(160V以下)

【操作方法又は使用方法等】
1)　**設置場所について**
・ 環境条件(周囲温度　10～40℃、相対湿度　30～75%、気圧　700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・ 本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

＜次のような場所は避けること＞
・ 水がかかったり濡れたりする場所に設置しないこと。
・ 強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所。
・ 傾斜や振動のある不安定な場所。
・ 衝撃(搬送時を含む)のかかる場所。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。

2)　**電源設備について**
・ 電源は AC100V、50/60Hz の接地形3Pコンセントに接続すること。
・ 本機は接地することで電撃に対する安全性が確保される。必ず接地して使用すること。
・ たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・ 電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3)　**装置の操作方法**
　操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備
1)　電源スイッチがOFFであることを確認して、電源コードのプラグを100V50/60Hzの接地形 3Pコンセントに接続する。本機は接地することで電撃に対する安全性が確保される。
2)　電極スポンジを水に浸して柔らかくし、導子にセットする。
3)　導子コードまたは温調導子を本体出力端子に接続する。
4)　導子コードに導子をセットする。
5)　関電極、不関電極は治療の手引きを参考にしてマジックバンドで固定する。

操作方法
6)　本体後部の電源スイッチをONにする。
7)　治療時間タイマで治療時間をセットする。
8)　出力波形切換スイッチを治療目的に合わせてセットする。
9)　出力パルス幅切換スイッチを治療目的に合わせてセットする。
10)　周波数切換器を治療目的に合った周波数にセットする。
11)　出力調整器を一度STARTの位置に合わせてから、任意の強さにセットする。このとき、スタートランプが点灯する。
12)　治療時間が終了すると、約 3 秒間ブザーが鳴り、出力が自動的にゼロになる。
13)　出力電圧、電流が過剰になると、内部の安全回路が働いて出力が停止し、ブザーが連続してなる。このときは、操作方法の6)項以後の操作を行う。

終了
14)　電源スイッチをOFFにし、電源コードのプラグをコンセントから抜く。
15)　電極を導子コードから取り外し、きれいな水でよく洗う。
16)　本体にビニールカバーをかぶせる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1)　取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2)　全てのコードの接続が正確でかつ完全である事を確認すること。
3)　出力端子には指定の導子コード以外は絶対に接続しないこと。
4)　治療中は機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。異常が発見されたときには、すぐに電源スイッチを切り、差し込みプラグをコンセントから抜くこと。
5)　治療中は機器に患者が触れないようにすること。
6)　治療開始前には、患者に「痛い」、「熱い」場合は我慢せずにすぐに申し出るように指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置を行うこと。
7)　初めての治療では、出力は低めに、治療時間は短めに設定すること。
8)　治療時間、量(周波数・電流・電圧)は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。
9)　患者が痛みや灼熱感を訴えた場合は直ちに治療を中止すること。
10)　患者が疲労や不快感を訴えたときは、すぐに使用を中止すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
1)　有資格者以外は機器を操作しないこと。
2)　本体や導子等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。
3)　故障のときは電源を切り電源プラグをコンセントから抜いて、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカの修理が完了するまでは機器に触れないこと。
4)　弊社の係員以外が機器を修理または再調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理した人の責任になるので絶対にしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL1131

5) 導子の装着を確実に行わないと火傷等につながることがあるので、装着には十分注意すること。
6) 機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
7) 機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
8) 本機は改造しないこと。
9) 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
10) 電源コードは必ず本機の電源スイッチを「切:○」にした後、電源プラグを持って抜き差しすること。
11) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
12) 本機の使用を終了するときは、全ての導子類を患者から取り外した後に電源スイッチを必ず「切」にすること。
13) 胸部付近での治療は、心細動の危険を増大させる可能性があるので避けること。
14) 付属品は取扱説明書で指定されているものを使用すること。
15) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊
16) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊
17) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊

低周波治療の一般的注意事項

○治療時の一般的注意事項

通電面積が減少すると治療電流が皮膚の狭い範囲に集中するため火傷等(火傷および皮膚損傷)になることがある。損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間を要することになるので特に以下の事項に注意すること。

- 創傷、炎症のある患部には使用しないこと。
- 通電の慣れや麻痺によって刺激感覚が弱くなっても通電中の再調整はしないこと。また、過大な電流を流さないように注意し、出力調整ツマミの位置を目安にはせず治療電流メータで確認すること。
- 初めての治療では、出力は低めに、治療時間は短めに設定すること。
- 患者が疲労や不快感を訴えたときは、すぐに治療を中止すること。
- 導子は治療部位に適したものを使用し、装着は確実に行うこと。
- 導子の接続は必ず確実に接続すること。

低周波治療時には患者の状態と治療電流に注意して、電流が増加したり不快感を訴えた場合には出力を下げること。

○火傷および皮膚損傷について

火傷と呼ばれるものには、低周波治療器に関しては温熱による火傷と過大な治療電流による細胞損傷、破壊がある。いずれも外観的、症状的に似ており総称して火傷と呼ばれている。損傷がひどい場合、皮下の深部組織までおよび、回復するまでに長時間要することになるので特に以下の事項に注意すること。

治療電流による細胞損傷や破壊は、単位面積あたりの治療電流が過大になった場合に発生する。単位面積あたりの治療電流が大きくなる原因は患者の感覚に頼って電流を上げすぎる場合と、使用導子に対する電流値は適切でも導子の皮膚への装着が不完全で導子の通電面積が減少し、治療電流が皮膚の狭い部分に集中した場合の二通りがある。

したがって治療電流は控えめに、導子は確実に装着するよう心がけること。温感や電流による刺激感はやや物足りないぐらいが適切で、熱かったり痛いようでは電流を上げ過ぎである。かえって治療効果が減少したり皮膚損傷の原因になることを患者に説明し、安全快適な治療を行うこと。

○導子に関する一般的注意事項

低周波治療において導子と皮膚との接触面に水分がない、または水分が少ない状態で治療を行うと点接触による集中電流からくる不快感や治療中の電流増加の問題があり、火傷および皮膚損傷の原因となる。低周波治療では、血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促される。汗によって電流と体の接触状態が良くなり、治療電流が増加することがある。電極部に十分な水分を含ませてから治療を行うこと。

- 導子の装着は確実に行うこと。
- 導子は治療部位に適したものを使用すること。
- 電極部に十分な水分を含ませてから治療すること。水は真水を使用し、食塩水やアルコールは使用しないこと。
- 電極表面の汚れで治療電流が流れにくくなる。
  身体の油脂分や皮膚に塗り込まれている軟膏などの油脂分が電極表面に少しずつ溜り、治療電流が流れにくくなる場合がある。導子類はいつも清潔にすること。洗浄は中性洗剤を使用して洗うようにし、金属製の電極等には研磨剤を使用しないこと。錆の原因となる。

普通導子

- 粘着導子コードの先端の金属部は月に一度の目安で、アルコールを含ませたガーゼ等で汚れを拭き取ること。
- スポンジの水分量に注意すること。毎回の治療前には必ず確認すること。また、厚みが薄くなったスポンジは、新しいものと交換すること。

温調導子

- 温熱により治療感が弱まるので、治療電流に注意すること。
- スポンジの水分量に注意すること。毎回の治療前には必ず確認すること。また、厚みが薄くなったスポンジは、新しいものと交換すること。

○治療時の発汗により治療電流が増加する。

治療時には血流増加などにより体温が上昇し、発汗が促進される。このとき汗の塩分によって治療電流が増加することがある。一般には治療の慣れのため、治療感が減ってくるが、汗を掻きやすい患者の場合には治療電流の増加が大きく、刺激感が強くなる場合がある。特に電極部の水分量が低下している状態で発汗が進むと治療電流が増加する危険性が高くなるので電極(スポンジなど)に水分を十分含ませた状態で使用すること。また、治療前の皮膚表面状態、特に汗が乾いた状態などは塩分が水分に溶けて治療電流が流れやすくなり治療感に大きく影響する。清潔な皮膚への通電を行うこと。

○電流密度が高い状態で治療を行うと火傷の原因になる。

治療電流の実効値が2mA/cm^{2}を超えると集中電流により皮膚損傷(特に火傷)の原因になる。治療電流と電極の面積の関係を十分注意して治療すること。

治療中の電流増加、患者の状態に十分注意し、異常があれば出力を絞ること。

＜相互作用＞

1) 他の機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度 −10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 治療導子等の使用後は、洗浄して保管すること。
4) 構成品である治療導子等は一部消耗的要素があるため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。
5) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所へ点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8 年

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL1131

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部を確認	目視により、確実に接続されていることを確認すること。 ほこりが溜まっていないことを確認すること。＊
使用する治療導子と出力端子の接続部を確認	それぞれの導子に合った出力端子に確実に接続されていることを確認すること。導子コードのコネクタの差し込みがあまい場合、再度、奥まで確実に差し込み緩まないことを確認すること。差し込みが緩い場合は、新品に交換すること。
作動状態を確認	電源スイッチ「入:｜」状態の操作で、異常な作動・表示がないことを確認すること。
ゼロスタート機能を確認	電源スイッチを「切:○」にし、出力調整ツマミを右いっぱいまで回した状態で電源スイッチを「入:｜」にする。この時治療電圧表示器が点灯しないことと、スタートランプが消灯していることを確認すること。
過電流保護機能を確認	導子の電極同士を十分接触させた状態で、出力調整ツマミをスタート位置から右に回していくと、警告音が鳴ることを確認すること。
付属品(特に導子類)に汚れや破損が無いことを確認	目視により、表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
消耗品の消耗状態を確認	スポンジの消耗度に注意し、著しく収縮したスポンジは交換すること。

○定期点検 ＊＊

以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆を確認	電源コードの表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
電源プラグの破損および電源コードの断線が無いことを確認	電源スイッチを「入:｜」にした状態で、電源コードを動かして電源が ON/OFF しないことを確認すること。
アースコードと保護接地端子の接続部を確認(使用時のみ)	目視により、確実に接続されていることを確認すること。
導子コードの被覆を確認	導子コードの表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
導子コードに断線が無いことを確認	電極同士を十分接触させた状態で、出力調整ツマミをスタート位置から右に回して適当な位置で止める。その状態で治療電圧表示器と治療電流表示器を見ながら、導子コードを動かして表示に変化が無いことを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称: 製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　ミナト医科学株式会社
住所等:〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
電話番号:06(6303)7161　FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL1131